



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2013/855

На медицинское изделие

Видеокomплексы эндоскопические с цветным изображением для жесткой и гибкой эндоскопии ВЭ-«АКСИ» по ТУ 9442-056-27507632-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "Аксиома-Сервис" (ЗАО "Аксиома-Сервис"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ
Сампсониевское, ул. Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "Аксиома-Сервис" (ЗАО "Аксиома-Сервис"),
Россия, 194100, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ
Сампсониевское, ул. Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)**

Место производства медицинского изделия

**ЗАО "Аксиома-Сервис", Россия, 195197, Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18,
литер Д, к. 310, помещ. 9Н, часть №1-№10**

Номер регистрационного досье № РД-52934/82007 от 08.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2022 года № 10847
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067224

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2013/855

Лист 1

На медицинское изделие

Видеоконфлекс эндоскопические с цветным изображением для жесткой и гибкой эндоскопии ВЭ-«АКСИ» по ТУ 9442-056-27507632-2012:

1. Видеоконфлекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭЖ - «АКСИ» в составе:

1. Трубка оптическая (лапароскопическая) ТОЛ-001 Ø5 мм. с углом наблюдения 0°.
2. Трубка оптическая (лапароскопическая) ТОЛ-002 Ø5 мм. с углом наблюдения 30°.
3. Трубка оптическая (лапароскопическая) ТОЛ-003 Ø10 мм. с углом наблюдения 0°.
4. Трубка оптическая (лапароскопическая) ТОЛ-004 Ø10 мм. с углом наблюдения 30°.
5. Трубка оптическая (лапароскопическая) ТОЛ-005 Ø10 мм. с углом наблюдения 45°.
6. Трубка оптическая (лапароскопическая) ТОЛ-006 Ø6,5 мм. с углом наблюдения 0°.
7. Трубка оптическая (лапароскопическая) ТОЛ-007 Ø6,5 мм. с углом наблюдения 30°.
8. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-001 Ø1,9 мм. с углом наблюдения 0°.
9. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-002 Ø1,9 мм. с углом наблюдения 30°.
10. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-003 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 0°.
11. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-004 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 12°.
12. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-005 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 30°.
13. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-006 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 45°.
14. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОА-007 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 70°.
15. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-008 Ø2,9 мм. с углом наблюдения 0°.
16. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-009 Ø2,9 мм. с углом наблюдения 12°.
17. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-010 Ø2,9 мм. с углом наблюдения 30°.
18. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-011 Ø2,9 мм. с углом наблюдения 70°.
19. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-012 Ø4 мм. с углом наблюдения 0°.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0112641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года

№ РЗН 2013/855

Лист 2

20. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-013 Ø4 мм. с углом наблюдения 12°.
21. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-014 Ø4 мм. с углом наблюдения 30°.
22. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-015 Ø4 мм. с углом наблюдения 45°.
23. Трубка оптическая (артроскопическая, риноскопическая) ТОАР-016 Ø4 мм. с углом наблюдения 70°.
24. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-001 Ø1,9 мм. с углом наблюдения 0°.
25. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-002 Ø1,9 мм. с углом наблюдения 30°.
26. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-003 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 0°.
27. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-004 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 12°.
28. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-005 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 30°.
29. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-006 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 45°.
30. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-007 Ø2,7 мм. с углом наблюдения 70°.
31. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-008 Ø2,9 мм. с углом наблюдения 0°.
32. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-009 Ø2,9 мм. с углом наблюдения 12°.
33. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-010 Ø2,9 мм. с углом наблюдения 30°.
34. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-011 Ø2,9 мм. с углом наблюдения 70°.
35. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-012 Ø4 мм. с углом наблюдения 0°.
36. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-013 Ø4 мм. с углом наблюдения 12°.
37. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-014 Ø4 мм. с углом наблюдения 30°.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0112642

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2013/855

Лист 3

38. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-015 Ø4 мм.с углом наблюдения 45°.
39. Трубка оптическая (цистоскопическая, гистероскопическая) ТОЦГ-016 Ø4 мм. с углом наблюдения 70°.
40. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ».
41. Дисплей медицинский 15" ДМ -01.
42. Дисплей медицинский 17" ДМ -02.
43. Дисплей медицинский 19" ДМ -03.
44. Дисплей медицинский 21" ДМ -04.
45. Дисплей медицинский 24" ДМ -05.
46. Дисплей медицинский 27" ДМ -06.
47. Дисплей медицинский 32" ДМ -07.
48. Дисплей медицинский 40" ДМ -08.
49. Дисплей медицинский 42" ДМ -09.
50. Камерная головка КГ-001 с соединительным кабелем.
51. Камерная головка КГ-002 без кабеля.
52. Камерная головка КГ-003 с вариофокальным оптико - механическим адаптером с соединительным кабелем.
53. Камерная головка КГ-004 с вариофокальным оптико - механическим адаптером без кабеля.
54. Световод Ø5 С-001.
55. Световод Ø3,5 С-002.
56. Световод активный светодиодный 15000 САС-003.
57. Световод активный светодиодный 20000 САС-004.
- П. Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для гибкой эндоскопии ВЭГ - «АКСИ» в составе:
1. Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля (видеогастродуоденоскопическое) УПВГДС-01 - «АКСИ».
2. Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля (видеоколоноскопическое) УПВКС-01 - «АКСИ».
3. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ».
4. Дисплей медицинский 15" ДМ -01.
5. Дисплей медицинский 17" ДМ -02.
6. Дисплей медицинский 19" ДМ -03.
7. Дисплей медицинский 21" ДМ -04.
8. Дисплей медицинский 24" ДМ -05.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0112643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2022 года № РЗН 2013/855

Лист 4

9. Дисплей медицинский 27" ДМ -06.
10. Дисплей медицинский 32" ДМ -07.
11. Дисплей медицинский 40" ДМ -08.
12. Дисплей медицинский 42" ДМ -09.
13. Течеискатель.
14. Щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм или
15. Щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм.
16. Загубник.
17. Банка с шлангом.
18. Устройство промывочное.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112644